

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**BIOGRASTIM****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Biograstim?

Biograstim е инжекционен или инфузионен разтвор (въвежда се капково във вена). Съдържа активното вещество филграстим.

Biograstim е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Biograstim е подобен на друго биологично лекарство, вече одобрено в Европейския съюз (ЕС), и съдържа същото активно вещество (известно още като „референтно лекарство“). Референтното лекарство за Biograstim е Neupogen. За повече информация за биоподобните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Biograstim?

Biograstim се използва за стимулиране на производството на бели кръвни клетки при следните ситуации:

- за намаляване продължителността на неутропенията (ниски стойности на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи цитотоксична (убива клетките) химиотерапия (противораково лечение);
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък, последвано от костномозъчна трансплантация (например при някои пациенти с левкемия), ако пациентите са с риск за продължителна тежка неутропения;
- за повишаване броя на неутрофилите и намаляване риска от инфекции при пациенти с неутрофения, които са имали тежки рецидивиращи инфекции;
- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (HIV) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Biograstim може да се използва също при пациенти, на които предстои да дарят кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне освобождаването на клетките от костния мозък.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Biograstim?

Biograstim се прилага с подкожна инжекция или инфузия във вена. Начинът на приложение, дозата и продължителността на лечението зависят от причината, телесното тегло на пациента и отговора на лечението. Biograstim обикновено се дава в специализирани онкологични центрове, въпреки че пациентите, които приемат лекарството чрез подкожно инжектиране, могат да се инжектират сами след получаване на съответното обучение. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Biograstim?

Активното вещество в Biograstim, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониестимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да произвежда филграстим. Замяната действа по същия начин както при естествено произвеждания G-CSF – като се стимулира костният мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Как е проучен Biograstim?

Biograstim е проучен с цел да се покаже, че е равностоеен на референтното лекарство Neupogen. Biograstim е сравнен с Neupogen и с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 348 пациенти с рак на млечната жлеза. В проучването се изследва продължителността на тежката неутропения през първия цикъл от цитотоксичната химиотерапия.

За проучване на безопасността на Biograstim са проведени две допълнителни проучвания при пациенти с рак на белите дробове и неходжкинов лимфом.

Какви ползи от Biograstim са установени в проучванията?

При лечението с Biograstim и Neupogen се постига подобно намаляване на продължителността на тежката неутропения. През първия 21-дневен цикъл на химиотерапия пациентите, лекувани с Biograstim или Neupogen, имат тежка неутропения за средно 1,1 дни спрямо 3,8 дни при получаващите плацебо. Поради това се счита, че Biograstim и Neupogen имат еднаква ефективност.

Какви са рисковете, свързани с Biograstim?

Най-честата нежелана реакция при Biograstim (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите). Възможни са други нежелани реакции при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от състоянието, за което се използва Biograstim. За пълния списък на всички наблюдавани при Biograstim нежелани реакции – вижте листовката. Biograstim е противопоказан за лица, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към филграстим или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Biograstim?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че в съответствие с изискванията на ЕС, е доказано, че Biograstim има същия профил на качество, безопасност и ефикасност като Neupogen. Поради това CHMP счита, че както при Neupogen ползите са по-големи от установените рискове. Комитетът препоръчва на Biograstim да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Biograstim:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Biograstim на CT Arzneimittel GmbH на 15 септември 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Biograstim може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2008.